

36th INTERNATIONAL COLLABORATIVE GROUP MEETING (ICGM)

2013年12月3日(火) 10:00~17:00

09:30	受付開始
10:00	開会のご挨拶 (CTCLS)
10:10	<p>General Products Update</p> <p>昨年度の ICGM で議論したポイントを含めた現在の Lhasa 製品の開発状況および最新の製品開発計画をご報告いたします。</p> <p style="text-align: right;">(Lhasa Limited, Nicholas Marchetti - Product Manager)</p>
10:50	<p>Adverse Outcome Pathways for Skin Toxicity</p> <p>皮膚毒性の予測のための新しい in silico モデルの開発についてご紹介いたします。ECVAM, ICVAM および JaCVAM では、動物試験の代替法として in vitro および in chemico 試験の調査をしています。Lhasa 社ではこれらのアッセイのデータをどのように用いて、皮膚毒性のエンドポイントと結びつけるかを検討しております。</p> <p>最近 OECD によって確立された皮膚感作における AOP(Adverse Outcome Pathway)に、複数の皮膚毒性エンドポイント(刺激性、腐食性、感作、光毒性)のパスウェイを統合して、皮膚毒性予測のための新しい in silico モデルの開発を試みています。</p> <p style="text-align: right;">(Lhasa Limited, Steve Canipa - Executive Scientist)</p>
11:30	<p>昼食</p> <p>* 昼食はお弁当とお茶をご用意いたします。</p>
12:30	<p>ゲストスピーカー講演 : 「医薬品中に含まれる遺伝毒性不純物の評価とリスク管理に関するICH-M7 の動向」</p> <p>ICH-M7 について最新医薬品中に含まれる不純物に関しては、初めに(Q)SAR によってエームス変異原性を評価する。互いに相補的な2つの(Q)SAR モデルを用い、基本的には一つでもアラートが示されたらエームス陽性と判定されるが、専門的知見から陰性と判定される場合もある。いくつかの経験が最近報告されている。</p> <p style="text-align: right;">(国立医薬品食衛生研究所, 本間正充様)</p>
13:10	<p>Supporting Members with the Emerging ICH M7 Guide Line</p> <p>Lhasa 社はメンバーの皆様が ICH M7 ガイドラインに準拠することを可能にするためのソリューションを提供するため引き続き活動を続けております。</p> <p>9月にリリース致しました統計ベースの(Q)SAR ソフトウェアの Sarah Nexus とそのアプローチの科学的背景をご紹介します。</p> <p>また、規制当局への申請のためにどのように他の Lhasa 製品との組み合わせができるかをご紹介します。</p> <p style="text-align: right;">(Lhasa Limited, Chris Barber - Science Director)</p>

13:50	Negative Predictions Derek Nexus の次のバージョンで、変異原性(Ames 試験)エンドポイントに新たに組み込まれる予定の新しいアルゴリズムについてご紹介いたします。 従来の Derek の変異原性(Ames 試験)予測において "nothing to report" と出力されていた化合物について、 Negative Prediction を可能にさせるフラグメントベースのアプローチです。 (Lhasa Limited, Richard Williams – Principal Scientist)
14:30	休憩 ＊コーヒーをご用意いたします。
14:45	Workshop session; TOPIC 1 : ICH M7 TOPIC 2 : Negative Prediction TOPIC 3 : Skin/AOP 昨年と同様に上記 TOPIC について、ユーザー企業様と意見交換を行います。 (Lhasa Limited, CTCLS)
16:10	休憩
16:20	Introduction to the GTI Purge Tool “GTI Purge Tool”は医薬品の合成過程における遺伝毒性不純物の残留可能性を評価・管理するためのツールで、現在、製品開発のためのコンソーシアムを立ち上げております。 不純物の反応性、溶解性、揮発性などの各種物性パラメータをもとに Purge Factor を算出し、それに応じた不純物の評価や管理(場合によっては省略)を実施します。 ツールの紹介とともにケーススタディおよび初期設計のアイデアなどもご紹介いたします。 (Lhasa Limited, Nicole McSweeney – Business Development Manager)
17:00	閉会のご挨拶 (Lhasa Limited, CTCLS)
	セッション終了・懇親会

- * プログラムは変更する場合もございますので、ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- * 懇親会はセッション終了後、準備ができ次第同じ会場で行います。意見交換の場としてご活用いただければ幸いです。